

KIT ETS HOMBRE AUTOTOMA

TOMA DE MUESTRA



CALDERÓN
CENTRO DIAGNÓSTICO

FINALIDAD PREVISTA: Kit dirigido al paciente o profesional para la recolección, conservación y transporte de orina o semen para su posterior análisis en laboratorio cualificado para determinar de manera cualitativa la presencia de patógenos de transmisión sexual mediante PCR a tiempo real.

CONTENIDO DEL KIT:

- 1 Hoja de instrucciones
- 1 Volante de solicitud del laboratorio de destino
- 1 Tubo de ensayo
- 1 Frasco estéril
- 1 Bolsa para la documentación
- 1 Caja de envío

PRECAUCIONES DE USO:

- Lea atentamente las instrucciones antes de su uso.
- No utilizar en el caso de que el paquete venga dañado o abierto.
- No reutilizar.
- Este kit no debe utilizarse para nada que no sea su uso previsto.

CONDICIONES GENERALES DE USO Y TRANSPORTE:

Condiciones previas:

La autotoma se recomienda únicamente en caso de no existir sintomatología. En caso contrario es aconsejable acudir a un profesional médico o enfermero para que realice la toma de muestras. En caso de que exista exudado uretral o lesiones ulcerosas o vesiculares, es recomendable que sea un profesional, médico o enfermero el que realice la toma de muestras.

Es recomendable realizar el envío el mismo día de la obtención de la muestra.

Se recomienda no lavar la zona genital antes de la toma de muestras.

Se recomienda no estar bajo tratamiento antibiótico en el momento de la toma de muestras.

No es necesario que el transporte de la muestra se realice en condiciones de refrigeración, pero sí que es recomendable mantener la muestra a 4° C hasta el momento del envío, sobre todo cuando este no se vaya a realizar el mismo día de la toma de muestras.

INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA:

1. Obtener la primera orina de la mañana o una muestra de semen en el frasco estéril.
2. Agitar suavemente el frasco con la muestra en el momento previo a realizar el paso 3.
3. Transferir la totalidad de la muestra de semen o 10 ml de orina al tubo de ensayo y cerrarlo herméticamente.

NOTA: si no hubiese suficiente volumen de orina para llegar al enrase de 10 ml, transferir la totalidad de la orina obtenida al tubo de ensayo.

4. Introducir el tubo y el volante de solicitud en la caja de envío y gestionar el envío al laboratorio de destino según sus indicaciones

GESTIÓN DEL ENVÍO

Introducir la muestra y el volante de solicitud en la caja de envío. Gestión del envío:

Para ello existen 3 opciones:

- Llamar a Nacex por teléfono: **964 254 032** e indicar que necesita realizar un envío a portes debidos al número de abonado 1201/75.
- Enviar un correo electrónico a: 1201.recogidas@nacex.es, con los siguientes datos imprescindibles: Fecha y hora de recogida (mínimo franja de 2 horas), Nombre y apellidos, Dirección completa, Empresa / Negocio (solo en el caso que no se recoja en el domicilio particular), Código Postal, Población, Provincia, Teléfono.
- Rellenar el cuestionario, accediendo a recogidascalderon.com

En caso de tener algún problema o duda a lo largo del proceso, llame al 964220216.



Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



Precauciones



No usar si el paquete está dañado



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Número de identificación único



Limitación de temperatura



Fabricante



Número de lote de fabricación



Referencia producto



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Referir al manual de instrucciones



No estéril



No reutilizable

En caso de incidente grave relacionado con el producto el usuario debe comunicarse con el fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido. El contacto de la autoridad competente española es a través de la web notificaps.aemps.es

Versión 2
22/02/2024



AYALA SAMPLE KITS, S.L.
Paseo de la Universidad 48
ESC. 1 BAJA 13
Castellón de la Plana
12006 Spain